



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2022

Spécialités à base d'hydroxyéthylamidon (HEA)▼ : suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM)

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, médecins des services de soins intensifs, d'urgence, de grands brûlés, d'obstétrique, de néphrologie, de traumatologie, Pharmaciens de PUI et infirmières des services concernés.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Les laboratoires Fresenius Kabi et B. Braun Medical, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaitent vous informer de la suspension des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base d'HEA, en raison d'une utilisation persistante chez des patients présentant des contre-indications et conduisant à un risque accru de conséquences graves.

Résumé

- Les AMM des solutions pour perfusion à base d'HEA seront suspendues en France le 3 octobre 2022. Un rappel des lots sera mis en œuvre ce même jour.
- Les professionnels de santé ne doivent plus utiliser les solutions pour perfusion à base d'HEA et doivent envisager d'autres alternatives de traitement appropriées conformément aux recommandations en vigueur.
- En 2013, l'utilisation des solutions pour perfusion à base d'HEA avait été restreinte en raison d'un risque accru d'atteinte rénale et de mortalité dans certaines populations de patients.
- Malgré les nombreuses mesures mise en place pour protéger ces populations de patients vulnérables, les résultats finaux d'une étude sur l'utilisation des médicaments à base d'HEA ont montré que les prescriptions d'HEA continuaient de ne pas respecter systématiquement les conditions d'autorisation de mise sur le marché (AMM), y compris en termes de contre-indications.
- Aucune autre mesure permettant d'améliorer davantage la conformité des prescriptions et réduire ces risques, n'a pu être identifiée.

Contexte du problème de sécurité

Les solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) sont des colloïdes artificiels de remplissage vasculaire et sont actuellement indiquées pour le traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls est jugée insuffisante.

Les produits contenant des HEA ont fait l'objet de plusieurs évaluations de leur rapport bénéfice/risque en Europe depuis plusieurs années.

En octobre 2013, la sécurité de ces médicaments avait été réévaluée compte-tenu des résultats de larges études cliniques randomisées qui ont montré un risque accru d'atteintes rénales et de mortalité chez les patients atteints de sepsis ou de maladie grave. L'examen des données avait conclu à restreindre l'utilisation de ces médicaments à l'indication actuelle. Les informations relatives à ces médicaments avaient été mises à jour, y compris de nouvelles contre-indications et mises en garde.

En octobre 2017, les résultats complémentaires de deux études d'utilisation des médicaments avaient suscité des inquiétudes car ils avaient montré que les principales restrictions n'étaient pas toujours respectées dans la pratique clinique et qu'il existait une utilisation de ces médicaments chez des patients présentant des contre-indications.

Par la suite, en 2018, des mesures additionnelles de réduction du risque ont été mises en place pour renforcer le respect des conditions d'utilisation, en restreignant notamment l'approvisionnement en solutions pour perfusion à base d'HEA uniquement aux hôpitaux/centres où les professionnels de santé, censés les prescrire ou les administrer, avaient suivi une formation obligatoire sur les conditions d'utilisation des produits (c'est-à-dire un programme d'accès contrôlé) et en ajoutant des mises en garde bien visibles sur le conditionnement extérieur de ces solutions. Les médecins avaient été informés de ne pas utiliser les solutions pour perfusion à base d'HEA en dehors des termes de l'AMM tels que détaillés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) car cela pouvait entraîner de graves conséquences pour leurs patients.

Il avait alors été demandé aux titulaires d'AMM d'effectuer une étude d'utilisation supplémentaire pour vérifier le respect de l'utilisation de ces médicaments et pour démontrer l'efficacité des mesures de réduction des risques mises en place en 2018.

En février 2022, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'agence Européenne des Médicaments (EMA) a évalué les résultats finaux de cette nouvelle étude d'utilisation et a conclu que ces produits continuent d'être utilisés dans des conditions qui ne respectent pas le RCP malgré les mesures additionnelles de réduction des risques mises en œuvre en 2018.

Le PRAC a conclu que les solutions pour perfusion à base d'HEA sont toujours utilisées dans des populations présentant des contre-indications, pour lesquelles il existe un risque accru de conséquences graves, y compris de mortalité, et que, globalement, les risques l'emportent sur les bénéfices des médicaments contenant de l'HEA. La commercialisation de ces médicaments doit être suspendue et les alternatives thérapeutiques doivent être privilégiées conformément aux recommandations cliniques actuelles.

La Commission européenne, par décision du 24 mai 2022, a imposé aux Etats membres de suspendre les AMM des solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon dans un délai maximal de 18 mois, compte tenu le cas échéant, de considérations de santé publique sur leur territoire.

La décision de suspension des AMM en France prendra effet le 3 octobre 2022 et sera accompagnée d'un rappel de l'ensemble des lots des spécialités commercialisées.

Pour toute demande d'information médicale, nous vous invitons à contacter nos départements d'information médicale :

Laboratoire Fresenius Kabi : 01 41 14 26 00 (appel gratuit) ou à l'adresse : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

Laboratoire B. Braun Medical : infomed@bbraun.com.

Concernant le rappel de lots, toutes les informations pratiques vous seront données dans le courrier associé au rappel de lots.

Informations complémentaires

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et de votre vigilance.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Liste des spécialités à base d'hydroxyéthylamidon concernées par cette information

Spécialités	Titulaires d'AMM
ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	B. Braun Melsungen 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud Tél: 01.41.10.53.75
RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	B. Braun Melsungen 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud Tél:01.41.10.53.75
VOLUVEN, solution pour perfusion	Fresenius Kabi France 5 Place du Marivel 92316 Sèvres Cedex Tél.: 01.41.14.26.00
VOLULYTE* solution pour perfusion	Fresenius Kabi France 5 Place du Marivel 92316 Sèvres Cedex Tél.: 01.41.14.26.00

* Spécialité non commercialisée en France

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>